

JOURNAL N°35

JUIN 2025



Guide ANSM
MV / RV
en établissement de
santé



Fiche de poste du
CLRV



AGENDA
Formations MV
visio 2025

Nouvelles dates en visio pour les
professionnels (hors CLMV)



Veille
réglementaire et
actualités



Guide ANSM relatif à la matériovigilance / réactovigilance en établissements de santé

L'ANSM a publié le 20 mars dernier un guide de recommandations relatif à la gestion dans les établissements de santé des signalements et avis de sécurité de matériovigilance et réactovigilance.



Ce guide est le fruit d'un travail collaboratif entre :

- l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMV),
- les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance,
- les représentants des entreprises françaises du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il aborde notamment :

- les aspects réglementaires,
- les processus de traitement des signalements par les CLMV/CLRV et opérateurs économiques,
- ainsi que des recommandations pour la gestion des signalements, de la déclaration aux conclusions d'expertise, et des avis de sécurité

Il s'agit d'un guide de recommandations qui ne se substitue pas à la réglementation en vigueur.

Le guide est téléchargeable via le lien ci-dessous :

[Guide ANSM : Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé](#)



Document ressource : Fiche de poste du Correspondant Local de Réactovigilance

Cette fiche détaille les différents prérequis pour pouvoir être nommé correspondant local de réactovigilance (CLR), tels que décrits dans le code de la santé publique.

Elle présente également les missions du CLR, réparties en trois axes principaux, à savoir :

- ✓ la gestion des avis de sécurité
- ✓ la gestion des incidents
- ✓ les autres missions

FICHE DE POSTE

Correspondant Local Réactovigilance

Profil

- ✗ Médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) désigné par son établissement de santé.
- ✗ Obligation de nommer un titulaire, y compris pour les établissements de transfusion sanguine (CSP Article R5222-10).
- ✗ Obligation de déclarer le CLR à l'ANSM via le **formulaire** disponible sur le site de l'ANSM.
- ✗ Informer le coordonnateur régional de matérovigilance et de réactovigilance (CRMVR) de chaque changement effectué.

Missions

Gestion des incidents	Gestion des avis de sécurité	Autres missions
✗ Enregistrement, analyse et validation des incidents ou risques d'incidents signalés mettant en cause un DMDIV selon les procédures de l'établissement. ✗ Recueil des informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés. ✗ Conservation des DMDIV en vue d'une expertise ultérieure par le fabricant. ✗ Signalement des incidents ou risques d'incidents à l'ANSM. ✗ Recommandations et mesures conservatoires locales à prendre. ✗ Réponses aux questions de l'ANSM et des fabricants. ✗ Information des fabricants. ✗ Signalement aux autres vigilances. ✗ Archivage et traçabilité.	✗ Abonnement aux avis de sécurité sur le site de l'ANSM vivement conseillé. ✗ Analyse, diffusion et gestion des avis de sécurité émis par les fabricants et relayés par l'ANSM : informations de sécurité, retraits, rappels de lot et suivi des mesures correctives. ✗ Archivage et traçabilité.	✗ Analyse, diffusion et gestion des décisions de police sanitaire. ✗ Conduite des enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DMDIV demandés par l'ANSM. ✗ Avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder aux signalements des incidents. ✗ Sensibilisation des utilisateurs de son établissement à la Réactovigilance. ✗ Réalisation du bilan annuel des avis de sécurité et signalements et présentation de celui-ci au niveau institutionnel.

Correspondant Local de Réactovigilance

Pour aller plus loin...

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro = DMDIV

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériel de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à visée médicale.

- ✗ des réactifs et automates utilisés en biologie médicale y compris les étalons, les contrôles et les calibrants, et ceux utilisés en anatomie cytopathologie
- ✗ des récipients pour échantillons (ex : tubes de prélèvements)
- ✗ des autotests destinés à accompagner le patient dans la prise en charge de sa maladie (ex : lecteur de glycémie à bandelettes, appareil d'autocontrôle de l'INR)
- ✗ des autotests utilisés en dehors d'un suivi médical et sans prescription (ex : test de grossesse)
- ✗ des logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques
- ✗ des accessoires destinés à permettre l'utilisation du DMDIV ou aider à son fonctionnement

Règlement européen 2017/746 article 2

Réactovigilance

La réactovigilance concerne tout incident ou risque d'incident consistant en :

- ✗ une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV
- ✗ une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation

susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes. Elle s'applique sur les DMDIV après leur mise sur le marché dans l'objectif d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

CSP Article L5222-3

Le signalement concerne tous les professionnels de santé utilisateurs des DMDIV.

- ✗ Ils signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un DMDIV dont ils ont connaissance.
- ✗ En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement à l'ANSM.

CSP Article R5222-13

Alertez !

Alertez la direction qualité de son établissement si l'incident relève d'un événement indésirable grave associé aux soins, devant être déclaré à l'ARS (CSP L.1413-14 et R.1413-68).

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Matérovigilance Réactovigilance Régionales
Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site : www.mrvregionales.fr

Cette fiche rappelle également la définition de Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV) ainsi que la notion de Réactovigilance et l'obligation de signalement

Retrouvez la fiche de poste sur le site internet des CRMVR, rubrique "Ressources documentaires".



AGENDA Formations MV visio 2025

En 2025, plusieurs sessions de formation à la **matérovigilance** seront encore organisées en **visio-conférence**.



2 nouvelles dates pour les professionnels des établissements de santé :

07/11/25 (Nouvelle-Aquitaine) et 11/12/25 (Antilles-Guyane)

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matérovigilance et suppléants	Mardi 17 juin 2025 9h - 17h	Gratuit
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matérovigilance et suppléants	Mardi 23 septembre 2025 9h - 17h	Gratuit
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matérovigilance et suppléants	Mardi 18 novembre 2025 9h - 17h (inscription au plus tard le 18/10/25)	Payant Validant pour la formation continue
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux)	Vendredi 7 novembre 2025 9h - 12h30	Gratuit
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matérovigilance et suppléants	Mardi 2 décembre 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux)	Jeudi 11 décembre 2025 9h-12h30 (Antilles) 10h-13h30 (Guyane)	Gratuit

Modalités d'inscription :

Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations **payantes** (18/11/2025) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à ims.academie@chu-bordeaux.fr, formation n°AC0076-01
(Clôture des inscriptions 1 mois avant la formation)
- Pour les formations **gratuites** : par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr



Veille règlementaire et actualités



Mesure de glycémie sans piqûre : l'ANSM et la DGCCRF alertent sur les risques pour la santé des montres, bagues ou autres moniteurs connectés

Arrêt de commercialisation de l'ensemble des dispositifs médicaux fabriqués par le Groupe Sebbin

Liste des positionnements de l'ANSM relatifs au statut ou à la classe de DM et DMDIV - Edition 2024

Compte-rendu Comité Scientifique Permanent de Surveillance des DM et DMDIV - Décembre 2024

Compte-rendu Comité Scientifique Permanent de Surveillance des DM et DMDIV - Mars 2025

Rappel de lots de sérum physiologique Happy Lab en raison d'un défaut qualité

Confusion air/oxygène : recommandations ANSM



Flash sécurité patient - Rupture de stock d'un produit de santé



Feuille de route 2025-2027 Anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France



Guide - Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables Edition 2025

Programme 35ème journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux - Bordeaux Octobre 2025

N'hésitez pas à partager ce journal et à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles, à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



**Matériovigilance
Réactovigilance**
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane